**2021/ÜTSG-2 TIBBİ HİZMET SUNUMU İŞLEMLERİNE İLİŞKİN DUYURU ÖMER FARUK BEY TOPLANTI NOTLARI**

**09.06.2021**

**IVD grubu toplantı notları;**

* Firmaların tıbbi hizmet sağlayıcısı olarak kaydının altında ithalatçı firma olarak kayıtlı ürünleri de otomatik olarak sistemde görülebilecek mi? Yoksa ürünlerin bildirimleri için nasıl bir yol izlenecek?

İthlataçı firma statusundan sonra ayrı olarak aynı zamandaTıbbi hizmet sağlayıcısı olarak ayrı bir firma kaydı yapılması gerekmektedir. Bu iki firma arasında ithalatçı firmadan hizmet sağlayıcısına stok aktarımı yapılacak. Sonrasında da hizmet sağlayıcısı üzerinden alma verme işlemleri ile süreç yürütülecektir.

* Bildirimi yapılan ürünlerin stoktan düşülmemesi ne anlama gelmektedir?

Kullanılan sarf malzemelerinin bildirimi yapılmadığı durumunda stokta fazlalık olacağı için bu ürünlerin tüketim bildiriminin yapılması gerekmektedir.Kit karşılığı yapılan anlaşmalarda hastanelere direk tüketim bildirimi yapılması beklenmektedir. Hakediş ve kullanımların aynı anda olması durumunda hastane ile firmanın arasındaki anlaşmaya bağlı olarak bu süreç yönetilebilir.Fireler ve kayıplar için de hek zayiyat bildiriminin yapılması da sağlıklı olur.

Duyurunun yayınlandığı tarih itibari ile hastanelerden bu gereklililer arandığı için şartname bzında süreçlere başlanabilir. Sözleşme bildirimi hastaneye yapıldıktan sonra hastane sözleşmeyi onaylayacak. Sonrasında o ürünler o hastaneye çıkışı yapılacak. Hastane de gönderilen ürünleri lot adet bazında görebiliyor olacaklar. Fakat aradaki kullanım farkları için bir kontrol ya da karşılaştırma olmayacak.

Önemli olan bu ürünlerin satıldığı ve o hastanede kullanıldığı bilgisini almak. İl Sağlık müdürlüğü bu süreci hastane bazında sözleşme yapmak gerekecektir. Aksi takdirde ya da kendi üzerinden yürütmek isterse il sağlık müdürlüğüne gönderim yapılacak.

Tüketim bildiriminin sözleşme no su web servis sağlayıcısı tarafında olmadığı belirtildi. SAM IT aracılığı ile bilgi verilecek.Ana cihaz yanında erilen diğer cihazlr da UTS kapsamında ise bildiriminin yapılması gerekmektedir.

* Önce cihazlar sonra sarf ve kitler şeklinde mi ilerlenecek?Süreçlerde bir ayrım yok. Sözleşme bazında ilerlenmesi gerekir.Cihazlar bakım kalibrasyona tabi değilse envanter bildirimi yerine ithalat bildirimi yapılabilir. Demo süreçlerinde demonun sürecine bağlı olarak bir sözleşme yapıalbilir ve sistemde ciha<ının bildiriminin yapılması faydalı olur.
* ~~Süreçte öncelikle cihazlarla başlamamız gerektiği söylenmişti, ancak duyuruda herhangi bir süre yok ve kitler/sarflar gibi bir ayrımda söz konusu değil.~~
* IVD cihazların sistemde tekil ürün olarak gözükebilmeleri için envanter bildirimlerinin yapılması gerekmektedir. Envanter bildirimi için binlerce cihazın listelenmesi bir süre alacaktır. Bunun için bir geçiş süreci öngörülmekte mi?İhale kapsamında kurulacak cihazların öncelikle yapılması süreci hızlandıracaktır. Hali hazırda olan sözleşmeler için gereklilik olmadığı için zaman içerisinden yapılabilir.
* Bilgilendirmenin UTS de yapılmasından hemen sonra şartnamelere bu uygulama maddesinin eklendiği ve taleplerin bu yönde geldiği görülmektedir. Aynı şekilde hastanelerin de bu süreçte hemen bildirimlerin yapılmasını beklemeleri de ayrı bir zorluk oluşturmaktadır. Şartname de boyle bir talep varsa uygulamaya alınması gerekir.
* Uygulamanın bütününe bakıldığında bu bir süreç olduğu için bilgilendirme de bir zamanlama verilmesi de firmaların ve sektörün hazır olması açısından önemli olacaktır.
* Direk ve bayi aracılığı ile girilen ihalelerde bayilerinde firma kaydı yapması gerekliliği doğmuştur. Kendi kayıtları altında olmayan ürünlerin bidirimleri nasıl olacak? Hastane ile hangi firma anlaşıyorsa o firma bildirim yapmalı.Sözleşme sonrası ithalatçı firmadan tekil ürünü çeker ve bildirimi yapar. Stoktaki kendi ürünleri için de çıkışları yapabilir. İthalatçı firmadan da verme bildirimi yapılması gerekiyor.Piyasaya yeni sunulacak ürünler için tekilleştirmek gerekir.
* ~~Paydaşlarımızı bilgilendirmek için net bir tarih içeren geçiş takvimi açıklanacak ve İl Sağlık Müdürlükleri, tekilleştirmenin zorunlu olarak başladığı tarih ile ilgili bilgilendirilecek mi? Hali hazırda, tekilleşme ve cihaz bildirim işlemleri ihale şartnamelerine eklenmiş olup firmadan bildirim yapılması sorgulanmakta ve karışıklığa yol açmaktadır.~~
* Tüketim bildirimi yapabilmek için firmalar ithalat bildiriminin ardından ürünlerin hastaneye gönderilmesine rağmen verme bildirimi yapmadan tüketim bildirimi mi yapacak?

Evet bu şekilde yapılacak. ( Sonuç karşılığı için) Kit ve sarf karşılığı için verilen kit ve sarflar için hastanelere alma verme yapılacak. Cihazlarda hizmet sunum bildirimi yapılacak.Bedeli karşığı satlacaklar verme alam diğerleri için duyurudaki süreçler ilerleyecek.

* Bu durumda aslında kurumlarda olan ancak verme bildirimi yapılmadığı için hala firmadan görünen ürünler söz konusu. Bu ürünlerle ilgili piyasadan toplama kararı verildiğinde nasıl ilerlenecek? Ürün takip sistemi ile oluşturmak istediğimiz ürün izlenebilirliği bu aşamada nasıl doğru sağlanacak?

Yapılan her bildirimin iptal bildirimi var. Toplama kararı yapılan ürünler için yapılan tüketim bilirimlerinin iptali yapılabilir.Cihazlar için hizmet sunum bildirimi iptal edilecek.

* ~~Tüketim bildirimi yapılamayacak kategorideki analizör cihazları gibi ürünler için nasıl ilerlenecek? Firma verme bildirimi yapıp, sağlık hizmet sunucusu- hastane alma bildirimi mi yapacak? Yoksa alma bildirimini de firma mı gerçekleştirecek?~~
* Sistemde hizmet sunum bildirimi ve envanter bildirimi aktif durumda mıdır? UTS de bildirimler arasında henüz listelenmemiş gözükmekte.Tıbbı hizmet sunum sağlayacısı hesabından bakılmalı.
* Hizmet alımlarında tüketim bildirimini hizmeti alam kurum mu(HASTAHANE) yapacak yoksa hizmeti veren kurum mu tüketim bildirimi verecek?Bedeli karşığı olanlar için firma bedeli karşılığı olmayan ürünleri için hastane yapacak.
* Kamu hastahaneleri ÜTS konusunda bilgilendirildi mi, Sorumluluklar tanımladı mı.?Genelge ile birlikte yapıldı.
* Cihaz yerlerinin güncelleme sorumluluğu Hizmet ihalesini alan firma tarafından gerçekleştirileceğinin altının çizilmesi gerekir.Sonrasında ana müşterilerle ana firma karşı karşıya gelmesin. Hastane ile hangi firma anlaşma yapacaksa o firmanın yapması gerekiyor. Cihazların bakım süreçlerden ayrı.
* ~~Cihazların ÜTS sistemindeki Mülkiyet hakkı konusunda firmaların çekincesi giderilmeli.~~
* Cihazların periodik bakımları konusunda ÜTS’ye bilgi girilecek mi.?(aylık çeyreklik,6 ayda bir gibi..)Bakım zamanı geldi vs gibi uyarıcı bir uyarı sistemi mi olacak yoksa bunu firmalar mı yönetecek. Bu konuda Teknik servis bilgilenmeli mi.?Klinik mühendislik modülleri henüz açılmadı. Modüller açıldıkça bu süreçlerde yönetilebilir olacak.
* Mal alımı ve Hizmet alımı konusunda bir ayırım olacaksa bunun belirtilmesi.(Mal alımı ihalesi sanki hiç kalmadı ama münferit de olsa firmalar olarak aynı vakıf hastahanesine hem hizmet alımı hemde mal alımı şeklini kullanıyoruz..bu sorun mudur.Tanımlar esnek mi.?Aynı kuruma hem mal alımı hemde hizmet alımı tanımı yapılabilir mi.?Kapsamda bedeliği karşılığı olmayan ürünler hizmet sunum. Satışı yapılan ürünler se alm verme şeklinde yapılacak.
* ~~İthalatçı firma,ihaleye giren firma ve hizmet alan Kamu,özel,vakıf,üniversite hastahanelerinin sorumlulukları net tanımlanmalı.~~
* Bildiğimiz gibi, Diagnostik tarafındaki mal ve hizmet alımındaki farklılıklardan dolayı ÜTS sistemi bu bildirimleri desteklemiyordu ve o nedenle ertelendi.Şimdi bu ne aşamada diagnostik ürüler için bu altyapı hazır mı.?Aynı Ürünün 100-200-500-2.000 gibi test miktarlarına sahip oluşu söz konusu. Test ve sonuçlarla değil adet bazında ve kaç adet ürünün hareket ettiği olduğundan dolayı tüketim bildirimi yapılması gerekmektedir.
* ~~ENVANTER BİLDİRİMİ HATASI~~

~~Cihazların envanter bildirimi yapılırken bakım kalibrasyona tabi olması gerektiği için, IVD cihazlarda bu konuda kapsam dışı olduğu daha doğrusu bakım ve kalibrasyonları bahsi geçen anlamda yapılmadığı için şu an için bu bildirimde yapılamıyor.~~



Şehir hastaneleri ve alt yükleniciler birden fazla olduğu bir süreçte inşaat firması da hizmet sağlayıcısı olarak da kayıt edebilir. Sözleşme süresi dolduktan tüketim bildirimleri hizmet sunum firması yapamayacağında alm verme bildirimi ile hastaneye verilebilir.